

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تمرین تداومی با شدت متوسط بر پیشگیری از بیماریهای قلبی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تمرین تداومی با شدت متوسط بر فاکتورهای پیش بینی کننده نارسایی قلبی در زنان یائسه کم تحرک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و دو گروه تمرین با حجم نمونه 30 نفر، با روش تصادفی ساده، انجام شده بین سال های 2016 تا 2017.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 نفر زن یائسه کم تحرک سالم شهر اصفهان انتخاب و به سه گروه تمرین تناوبی شدید، تمرین تداومی با شدت متوسط و کنترل تقسیم شدند. گروه تمرین تناوبی شدید در برنامه ای با شدت 60 تا 90 درصد ضربان قلب ذخیره و گروه تمرین تداومی با شدت متوسط در برنامه ای با شدت 50 تا 65 درصد ضربان قلب ذخیره شرکت کردند اما گروه کنترل در طول این دوره در هیچ گونه برنامه ورزشی منظم شرکت نکردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شرکت کنندگان بین 45 تا 60 سال، با برنامه غذایی مشخص، سالم، ساکن شهر اصفهان معیار عدم ورود: وجود سابقه نارسایی قلبی، وجود فشارخون، وجود بیماری کلیوی، وجود دیابت نوع 2، وجود سابقه سرطان، وجود سابقه بیماری چربی بالا

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین تناوبی شدید گروه مداخله 2: تمرین تداومی با شدت متوسط گروه کنترل: بدون تمرین

متغیرهای پیامد اصلی

برخی فاکتورهای قلبی عروقی همراه با شاخص های نیمرخ لیپیدی قبل و بعد از هشت هفته در سه گروه مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دیانا کیهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3237 3306

آدرس ایمیل

keyhanid1368@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تمرین تداومی با شدت متوسط بر پیشگیری از بیماریهای قلبی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش در بیماریهای قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان بین 45 تا 60 سال با برنامه غذایی مشخص سالم ساکن شهر اصفهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود سابقه نارسایی قلبی وجود فنشارخون وجود بیماری کلیوی وجود دیابت نوع 2 وجود سابقه سرطان وجود سابقه بیماری چربی بالا

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1395/08/10, 2016-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1395.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: هشت هفته تمرین تناوبی شدید

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: هشت هفته تمرین تداومی با شدت متوسط

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین ورزشی منظم

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید سدری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176755133

اصفهان
کد پستی
8134935471
تلفن
3306 3237 31 98+
ایمیل
keyhanid1368@gmail.com

تلفن
5189 3234 31 98+
ایمیل
navidsedri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دیانا کیهانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان اردیبهشت جنوبی، ساختمان 158، واحد 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134935471
تلفن
3306 3237 31 98+
ایمیل
keyhanid1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دیانا کیهانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134935471
تلفن
3306 3237 31 98+
ایمیل
keyhanid1368@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بختیار ترتیبیان
آدرس خیابان
ارومیه، جاده نازلو، دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
2840 3275 44 98+
ایمیل
info@urmia.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دیانا کیهانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان اردیبهشت جنوبی، ساختمان 158 واحد 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعات کامل تر در این زمینه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دیانا کیهانی keyhanid1368@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

8 هفته

سایر توضیحات